

4 Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: El logro del control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos

1. CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO
2. INTRODUCCIÓN A HACCP
3. LOS PRINCIPIOS DE HACCP
4. EL ENFOQUE EN LOS PROCESOS: UNA APLICACIÓN PRÁCTICA DE HACCP EN LAS VENTAS AL POR MENOR PARA LOGRAR UN CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO.
5. MANUALES HACCP PARA VENTAS AL POR MENOR DE LA FDA
6. VENTAJAS DE LOS PRINCIPIOS DEL HACCP
7. RESUMEN
8. RECONOCIMIENTOS
9. RECURSOS Y REFERENCIAS

1. CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO

(A) ¿Cuál es el objetivo común de los operadores y los reguladores de establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos y qué se hace en la actualidad para lograr este objetivo?

El objetivo común de los operadores y reguladores de establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos es producir alimentos seguros y de calidad para los consumidores. Desde la aparición de la supervisión reguladora de las operaciones de venta al por menor y de servicios de alimentos, las inspecciones reguladoras ponen el énfasis en el reconocimiento y corrección de las infracciones a la seguridad de los alimentos que existan al momento de la inspección. Las infracciones recurrentes normalmente se han manipulado mediante nuevas inspecciones o el cumplimiento de medidas tales como multas, la suspensión de permisos o clausuras. Los operadores de los establecimientos de venta al por menor o de servicios de alimentos regularmente responden a los resultados de la inspección mediante la corrección de las infracciones, pero a menudo no implementan sistemas proactivos de control para evitar que las infracciones sean recurrentes. Aunque este tipo de inspección y sistema de cumplimiento han hecho bastante para mejorar las condiciones de salubridad básicas y para mejorar la calidad de las instalaciones en los Estados Unidos, pone el énfasis en las medidas reactivas en lugar de las preventivas para la seguridad de los alimentos. Se deben tomar medidas adicionales por parte de los operadores y reguladores para evitar o reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos. El Anexo 5 del Código de alimentos proporciona información adicional sobre cómo realizar inspecciones basadas en los riesgos. Se debe revisar en conjunto con el material que se encuentra en este Anexo para comprender mejor el rol del regulador de facilitar el control administrativo activo que realiza el operador.

(B) ¿Quién tiene la responsabilidad final de proporcionar alimentos seguros al consumidor?

La responsabilidad de proporcionar alimentos seguros al consumidor está compartida entre muchas personas en cada etapa de la producción de alimentos, incluidos los propios consumidores. Debido a que la mayoría de los consumidores recibe sus alimentos de los establecimientos de venta al por menor o de servicios de alimentos, una parte importante de la responsabilidad de proporcionar alimentos seguros recae en estos establecimientos. Al trabajar en conjunto con sus autoridades reguladoras, los operadores de establecimientos de venta al por menor o de servicios de alimentos pueden hacer el mayor impacto en la seguridad de los alimentos.

(C) ¿Cómo se pueden reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos?

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) informe de vigilancia para el período 1993 a 1997, "Surveillance for Foodborne-Disease Outbreaks – United States", [Vigilancia de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos] identifica los factores más importantes que contribuyen a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Cinco de estas amplias categorías de factores se relacionan directamente con las inquietudes con respecto a la seguridad de los alimentos dentro de los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y la FDA los denomina colectivamente como "factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos". Estas cinco amplias categorías son las siguientes:

- Alimentos provenientes de fuentes no seguras.
- Cocción inadecuada.
- Mantenimiento incorrecto de la temperatura.
- Equipo contaminado.
- Higiene personal deficiente.

En 1998, la FDA comenzó un proyecto diseñado para determinar la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos. Se realizaron inspecciones centradas en la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, en establecimientos en todo Estados Unidos. Los resultados de este proyecto están publicados en el *Report of the FDA Retail Food Program Database of Foodborne Illness Risk Factors* [Informe de la base de datos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del Programa de Alimentos para la Venta al por Menor de la FDA] del año 2000, conocido comúnmente como el Informe de referencia de la FDA. Puede obtener el informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio web:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodborneIllnessandRiskFactorReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm123544.htm> .

Se repitió el proyecto de recolección de datos en el 2003 y los resultados están publicados en el *FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types* [Informe de la FDA sobre la ocurrencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en las instalaciones seleccionadas de servicios alimentarios, restaurantes y establecimientos de venta de alimentos al por menor] (2004). Puede obtener el este segundo informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio web:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodborneIllnessandRiskFactorReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm089696.htm> .

Se planea un proyecto adicional de recopilación de datos para 2008. El Informe de vigilancia de CDC y los resultados del informe de referencia de FDA y un Segundo proyecto de recopilación de datos, apoyan el concepto de que los operadores de establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos deben ser proactivos e implementar sistemas de gestión de seguridad de los alimentos que eviten, eliminen o reduzcan la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Al reducir la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, también se puede reducir estas últimas.

(D) ¿Cómo se puede reducir la incidencia de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos?

Para reducir de forma eficaz la incidencia de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos, los operadores de establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos deben centrar sus esfuerzos en lograr el control administrativo activo. El término “control administrativo activo” se usa para describir la responsabilidad de la industria de desarrollar e implementar sistemas de gestión de seguridad de los alimentos para prevenir, eliminar o reducir la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

El control administrativo activo significa la resuelta incorporación de acciones o procedimientos específicos por parte de la administración de la industria a las operaciones de sus empresas, con el fin de lograr un control sobre los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Expresa un enfoque preventivo en lugar de uno reactivo para la seguridad de los alimentos a través de un sistema continuo de monitoreo y verificación.

Existen muchas herramientas que la industria puede usar para proporcionar un control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Las inspecciones reguladoras y actividades de seguimiento también deben ser proactivas, lo cual se consigue mediante un proceso de inspección diseñado para evaluar el grado de control administrativo activo que los operadores de venta al por menor y servicio de alimentos tienen sobre los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, los reguladores deben ayudar a los operadores a desarrollar e implementar estrategias voluntarias para fortalecer los sistemas existentes de la industria para prevenir la incidencia de factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los elementos de un sistema de gestión de seguridad de los alimentos deben incluir lo siguiente:

- Jefes de seguridad de los alimentos certificados que hayan demostrado tener competencia en la información requerida a través de la aprobación de una prueba que es parte de un programa acreditado.
- Procedimientos operacionales estándar (SOP, por sus siglas en inglés) para realizar pasos operacionales importantes en un proceso de preparación de alimentos, como el enfriamiento.

- Tarjetas de recetas que contengan pasos específicos para preparar un alimento y los límites críticos de seguridad de los alimentos, tales como las temperaturas finales de cocción, la necesidad de supervisión y verificación.
- Especificaciones de compra.
- Diseño y mantenimiento del equipo y establecimiento.
- Procedimientos de supervisión.
- Mantenimiento de registro.
- Política de salud del empleado para restringir o excluir a los empleados enfermos.
- Capacitación del gerente y el empleado.
- Control y garantía de calidad continuos.
- Planes con objetivos específicos, como los planes de control de riesgos (RCP, por sus siglas en inglés), que indican los procedimientos para controlar los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Un sistema de gestión de seguridad de los alimentos basado en los principios de Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) [Análisis de peligros y puntos críticos de control] contiene varios de estos elementos y proporciona un completo marco mediante el cual el operador puede controlar de manera eficaz la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

2. INTRODUCCIÓN A HACCP

(A) ¿Qué es HACCP y cómo lo pueden usar operadores y reguladores de los establecimientos de venta al por menor o de servicios de alimentos?

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) es un enfoque sistemático para identificar, evaluar y controlar los peligros en la seguridad de los alimentos. Los peligros en la seguridad de los alimentos son agentes biológicos, químicos, o físicos que son propensos a provocar enfermedades o lesiones si no se controlan. Debido a que un programa HACCP está diseñado para garantizar que los peligros se prevengan, eliminen o reduzcan a un nivel aceptable antes de que los alimentos lleguen al consumidor, representa la naturaleza preventiva del “control administrativo activo”.

El control administrativo activo mediante el uso de principios de HACCP se logra a través de la identificación de peligros para la seguridad de los alimentos que se atribuyen a productos, la determinación de los pasos necesarios que controlen los peligros identificados e y la implementación de prácticas o procedimientos continuos que garanticen la seguridad de los alimentos.

Como muchos otros programas de garantía de calidad, HACCP proporciona un enfoque de sentido común para identificar y controlar los problemas que puedan existir en una operación. Por consiguiente, muchos sistemas de seguridad de los alimentos en el nivel de la venta al por menor ya incorporan algunos, sino todos, los principios de HACCP. Junto con la desinfección básica, un programa sólido de capacitación de empleados y otros programas de requisito previo, un sistema de seguridad de los alimentos basado en los principios de HACCP prevendrá, eliminará o reducirá la incidencia de los factores de riesgo que ocasionan peligros incontrolables.

HACCP representa una herramienta importante en la protección de los alimentos que tanto los pequeños negocios independientes como las empresas nacionales pueden usar para lograr un control administrativo activo de los factores de riesgo. El *Código de alimentos* requiere de un completo plan HACCP al llevar a cabo ciertos procesos especializados para la venta al por menor, como cuando se otorga un permiso de desviación o cuando se usa un método de envasado de oxígeno reducido. Sin embargo, en general, la implementación de HACCP en el nivel de la venta al por menor es voluntaria. La FDA respalda la implementación voluntaria de los sistemas de gestión de seguridad de los alimentos basados en los principios de HACCP como una forma efectiva de controlar la incidencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que resultan en peligros incontrolables.

Mientras que el operador es responsable de desarrollar e implementar un sistema de controles para prevenir los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, el rol del regulador es evaluar si el sistema que el operador posee logra el control de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. El uso de los principios de HACCP durante las inspecciones mejorará la efectividad de las inspecciones de rutina mediante la incorporación de un enfoque basado en los riesgos. Esto ayuda a los inspectores a centrar su inspección en la evaluación de la efectividad del sistema de gestión de seguridad de los alimentos implementados por la industria para controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Los principios de HACCP también son una parte integral del documento preliminar *Recommended Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards* [Estándares nacionales voluntarios recomendados para el programa de regulación de alimentos para la venta al por menor] de la FDA.

Para los administradores del programa de regulación, el uso de una metodología de inspección basada en los riesgos que se base en los principios de HACCP es una opción viable y práctica para evaluar el grado de control administrativo activo que tienen los operadores sobre los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

El conjunto completo de Estándares del programa se encuentra disponible en la FDA mediante el siguiente sitio Web:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ProgramStandards/default.htm>

(B) ¿Qué son los siete principios de HACCP?

En noviembre de 1992, el **Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés)**, definió siete principios de HACCP ampliamente aceptados que explicaron el proceso de HACCP en detalle. En 1997, NACMCF volvió a convocar una reunión para revisar el documento de 1992 y compararlo con la actual orientación de HACCP preparada por el Comité de CODEX sobre la Higiene de los Alimentos. Sobre la base de esta revisión, NACMCF nuevamente volvió a convocar una reunión a HACCP y lo definió como un enfoque sistemático para la identificación, evaluación y control de la seguridad de los alimentos. Basados en fundamentos sólidos de los programas de requisito previo para controlar las condiciones básicas operacionales y de salubridad, se utilizan los siguientes siete principios básicos para lograr este objetivo:

Principio 1: Llevar a cabo un análisis de peligros.

Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control (CCP)

Principio 3: Establecimiento de límites críticos.

Principio 4: Establecimiento de procedimientos de supervisión.

Principio 5: Establecimiento de acciones correctivas.

Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación.

Principio 7: Establecimiento de procedimientos de mantenimiento de registros y documentación.

Este Anexo proporcionará una breve visión general de cada uno de los siete principios de HACCP. Una explicación más exhaustiva de estos principios se encuentra disponible en la FDA en el documento de orientación de NACMCF, en el sitio Web de la FDA en:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/ucm114868.htm> . Después de la visión general, se presenta un esquema práctico para aplicar e implementar los principios de HACCP en los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos.

(C) ¿Qué son los programas de requisito previo?

Con el fin de que el sistema de HACCP sea efectivo, primero se debe desarrollar e implementar una sólida base de procedimientos que abordan las condiciones básicas operacionales y de desinfección dentro de una operación. Estos procedimientos se denominan colectivamente “programas de requisito previo”. Cuando los programas de requisito previo se encuentran en práctica, se puede poner más atención a controlar los peligros asociados con los alimentos y su preparación. Entre los programas de requisitos se encuentran cosas como:

- Programas de certificación de proveedor.
- Programas de capacitación.
- Gestión de alérgenos.
- Especificaciones del comprador.
- Instrucciones de procesos y recetas.
- Procedimientos de Primero en Entrar, Primero en Salir (FIFO, por sus siglas en inglés).
- Otros procedimientos operacionales estándar (SOP).

Los programas básicos de prerrequisitos se deben poner en práctica para lo siguiente:

- Proteger los productos de los peligros biológicos, químicos y físicos para la seguridad de los alimentos.
- Controlar el crecimiento bacteriano que puede resultar debido al mal uso de la temperatura.
- Mantener el equipo.

Se puede encontrar información adicional sobre los programas de requisito previo y los tipos de actividades que normalmente incluyen, en los manuales de HACCP de venta al por menor de la FDA que se abordan más adelante en este Anexo o si accede al documento de orientación de NACMCF en el sitio Web de la FDA.

3. LOS PRINCIPIOS DE HACCP

(A) Principio N.º 1: Llevar a cabo un análisis de peligros.

(1) ¿Qué es un peligro para la seguridad de los alimentos?

Un peligro es una propiedad biológica, química o física que puede provocar que un alimento no sea seguro para el consumo humano.

(2) ¿Qué son los peligros biológicos?

Entre los peligros biológicos se encuentran los microorganismos bacterianos, virales y parasitarios. Consulte la Tabla 1 de este Anexo para ver una lista de peligros biológicos seleccionados. Los agentes patógenos bacterianos abarcan la mayoría de los brotes y casos confirmados de enfermedades transmitidas por los alimentos. Aunque la cocción destruye las células vegetativas de la bacteria transmitidas por los alimentos hasta niveles aceptables, las esporas y las bacterias formadoras de esporas como *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum* y *Clostridium perfringens* sobreviven a la cocción y pueden germinar y crecer si los alimentos no se refrigeran o mantienen adecuadamente después de la cocción.

Es posible que las toxinas producidas por las células vegetativas de *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum* y *Staphylococcus aureus* no se destruyan hasta niveles seguros con el recalentamiento. La contaminación posterior a la cocción con células vegetativas de bacterias como la *Salmonella* y *Campylobacter jejuni* también es una preocupación mayor para los operadores de los establecimiento de venta al por menor o de servicios de alimentos.

Los virus tales como norovirus, hepatitis A y rotavirus están directamente relacionados con la contaminación de heces humanas. Los brotes recientes también han mostrado que es posible que estos virus de transmitan mediante gotas en el aire. En algunos casos, es posible que los virus transmitidos por los alimentos ocurran en productos crudos contaminados con heces humanas (por ejemplo, moluscos recolectados desde aguas no aprobadas y contaminadas). Sin embargo, en la mayoría de los casos, la contaminación de los alimentos por virus es el resultado de contaminación cruzada por medio de empleados que manipulan alimentos que se encuentran enfermos o equipos y utensilios sucios. A diferencia de las bacterias, un virus no se puede multiplicar fuera de una célula viva. Es posible que la cocción como control para los virus no sea efectiva debido a que muchos virus transmitidos por los alimentos parecen tener resistencia al calor que excede los requisitos de temperatura de cocción, bajo condiciones de laboratorio. La obtención de alimentos de fuentes aprobadas, la no existencia de contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo así como el lavado de manos adecuado y la implementación de una política de salud del empleado para restringir o excluir a los empleados enfermos son medidas importantes de control para los virus.

Por lo general, los parásitos están más presentes en los animales; sin embargo, en sus ciclos de vida también pueden habitar en los seres humanos. Las infecciones por parásitos se asocian generalmente con los productos derivados de la carne semicocidos o con la contaminación cruzada de alimentos listos para su consumo con alimentos crudos de origen animal, agua sin tratar o equipos y utensilios contaminados. Al igual que los virus, los parásitos no crecen en los alimentos, por lo que el control se centra en la eliminación de los parásitos o la prevención de su ingreso. La cocción apropiada elimina los parásitos. Además, los parásitos que se encuentran en los pescados que se consumirán crudos o semicocidos, también se pueden eliminar con técnicas de congelación apropiadas. La contaminación por parásitos, provocada por los empleados, se puede prevenir con el lavado de manos apropiado, con la no manipulación a mano descubierta con alimentos listos para su consumo y con la implementación de una política de salud del empleado que restrinja o excluya a los empleados enfermos.

Anexo 4, Tabla 1. Selección de peligros biológicos encontrados en el comercio de venta al por menor, alimentos asociados y medidas de control

PELIGRO	ALIMENTOS ASOCIADOS	MEDIDAS DE CONTROL
<i>Bacterias</i>		
<i>Bacillus cereus</i> (intoxicación provocada por una toxina emética preformada estable al calor e infección provocada por una toxina <i>diarreogénica</i> lábil al calor).	Carne, aves, alimentos almidonados (arroz, papas), pudines, sopas, verduras crudas.	Cocción, enfriamiento, mantenimiento en caliente, mantenimiento en frío.
<i>Campylobacter jejuni</i>	Aves, leche sin pasteurizar.	Cocción, lavado de manos, prevención de la contaminación cruzada.
<i>Clostridium botulinum</i>	Alimentos envasados al vacío, alimentos con envasado de oxígeno reducido, alimentos enlatados procesados en forma artesanal, mezclas de ajo en aceite, cebollas salteadas y papas al horno con abuso de tiempo y temperatura.	Procesamiento térmico (tiempo más presión), enfriamiento, mantenimiento en frío, mantenimiento en caliente, acidificación y secado, etc.
<i>Clostridium perfringens</i>	Carne y aves cocidas, productos cocidos derivados de la carne y aves como los guisos y jugo de carne.	Enfriamiento, mantenimiento en frío, recalentamiento, mantenimiento en caliente.
<i>E. coli</i> O157:H7 (otra <i>E. coli</i> que produce la toxina Shiga).	Carne de res molida cruda, brotes de semillas crudas, leche sin pasteurizar, jugo no pasteurizado, alimentos contaminados (vía fecal-oral) por los trabajadores infectados que manipulan alimentos.	Cocción, contacto con mano cubierta con alimentos RTE, política de salud para empleados, lavado de manos, prevención de la contaminación cruzada, pasteurización o procesamiento de jugos.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Aves y carne cruda, queso blando fresco, paté, pescados y mariscos ahumados, productos de fiambrería, ensaladas delicatessen.	Cocción, marcado de fecha, mantenimiento en frío, lavado de manos, prevención de la contaminación cruzada.

<i>Salmonella spp.</i>	Carne y aves, pescados y mariscos, huevos, brotes de semillas crudas, verduras crudas, leche sin pasteurizar, juego no pasteurizado.	Cocción, uso de huevos pasteurizados, política de salud para empleados, contacto a mano cubierta con los alimentos RTE, lavado de manos, pasteurización o procesamiento de jugos.
<i>Shigella spp.</i>	Verduras crudas y hierbas, otros alimentos contaminados por empleados infectados vía fecal-oral.	Cocción, mano cubierta con alimentos RTE, política de salud para empleados, lavado de manos.
<i>Staphylococcus aureus</i> (toxina estable al calor preformada)	Alimentos RTE PHF manipulados a mano descubierta tras la cocción y abuso de tiempo y temperatura.	Enfriamiento, mantenimiento en frío, mantenimiento en caliente, contacto con mano cubierta con alimentos RTE, lavado de manos.
<i>Vibrio spp.</i>	Mariscos y pescados.	Cocción, fuente aprobada, prevención de la contaminación cruzada, mantenimiento en frío.
<i>Parásitos</i>		
<i>Anisakis simplex</i>	Pescados varios (bacalao, abadejo, salmón del pacífico, arenque, lenguado, pejesapo).	Cocción, enfriamiento.
<i>Taenia spp.</i>	Carne de res y de cerdo.	Cocción
<i>Trichinella spiralis</i>	Carne de cerdo, oso y foca.	Cocción
<i>Virus</i>		
Hepatitis A y E	Mariscos, cualquier alimento contaminado por vía fecal-oral por parte de un empleado infectado.	Fuente aprobada, contacto a mano cubierta con alimentos RTE, reducción del contacto a mano descubierta con alimentos no RTE, política de salud para empleados, lavado de manos.
Otros virus (Rotavirus, Norovirus, Reovirus).	Cualquier alimento contaminado por vía fecal-oral por parte de un empleado infectado.	Contacto a mano cubierta con alimentos RTE, reducción del contacto a mano descubierta con alimentos no RTE, política de salud para empleados, lavado de manos.
RTE = Listo para su consumo PHF = alimentos potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos)		

(3) ¿Qué son los peligros químicos?

Los peligros químicos se pueden producir de forma natural o se pueden incorporar durante el procesamiento de los alimentos. Los altos niveles de sustancias químicas tóxicas pueden provocar casos agudos de enfermedades transmitidas por los alimentos, mientras que las enfermedades crónicas se pueden provocar a partir de bajos niveles.

El Código de Reglamento Federal (<http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html>), Título 21 Medicamentos y Alimentos, entrega las pautas sobre sustancias venenosas o dañinas que se producen de forma natural, por ejemplo, 21 CFR parte 109 Unavoidable Contaminants in Food for Human Consumption and Food Packaging Material [Contaminantes inevitables en alimentos de consumo humano y material de envasado de alimentos] y 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe [Sustancias alimentarias directas generalmente reconocidas como seguras]. El CFR también proporciona los límites permitidos para la mayoría de las sustancias químicas que se añaden durante el procesamiento, por ejemplo, 21 CFR parte 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food For Human Consumption [Aditivos para los alimentos permitidos para la incorporación directa en alimentos de consumo humano].

Las Pautas de Política de Conformidad de la FDA también entregan información sobre las sustancias químicas que se producen de forma natural (<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm>). Consulte el Capítulo 5: Alimentos, colores y cosméticos. Entre los ejemplos están las siguientes secciones:

- 540.600 Pescados, mariscos, crustáceos y otras especies acuáticas: frescos, congelados o procesados; metilmercurio.
- 555.400 Alimentos: Adulteración con aflatoxinas.
- 570.200 Aflatoxina en las nueces de Brasil, .375 Maní y productos con maní, y .500 Pistachos.

La tabla 2 del presente Anexo da más ejemplos de peligros químicos que se producen de forma natural y los incorporados.

(4) Alérgenos alimentarios como peligros para la seguridad de los alimentos

Estudios recientes indican que más de 11 millones de estadounidenses sufren de una o más alergias a los alimentos. La alergia a los alimentos la provoca una proteína natural de un alimento o un ingrediente de un alimento, la cual se denomina “alérgeno”. Por razones desconocidas, ciertas personas producen anticuerpos inmunoglobulina E (IgE), dirigidos específicamente a los alérgenos alimentarios. Cuando estas personas vulnerables ingieren grandes cantidades de alimentos con estos alérgenos, las proteínas alergénicas interactúan con los anticuerpos IgE y producen una respuesta inmune anormal. Las respuestas alérgicas a los alimentos se identifican generalmente por las urticarias o sarpullidos con picazón, náuseas, dolor abdominal, vómitos o diarrea, silbidos al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de diversas partes del cuerpo. En los casos más graves puede provocar un shock anafiláctico o la muerte.

Diversos alimentos, con o sin alérgenos identificables, han demostrado provocar alergias a los alimentos. Sin embargo, la FDA considera que existe un consenso científico en que los siguientes alimentos puedan provocar una reacción alérgica grave en las personas vulnerables; estos alimentos representan el 90 % o más de todas las alergias a los alimentos.

- Leche
- Huevo
- Pescado (como perca, lenguado o bacalao)
- Crustáceos (como los cangrejos, langostas o camarones)
- Frutos secos (como las almendras, pecanas o nueces)
- Trigo
- Maní
- Porotos de soya

Los consumidores que sufren de alergias a los alimentos confían profundamente en la información de las etiquetas de los alimentos para evitar una reacción alérgica. Cada año, la FDA recibe informes de consumidores que han experimentado una reacción adversa después de estar expuestos a alérgenos alimentarios. Frecuentemente, estas reacciones se producen porque la etiqueta del producto no informa al consumidor de la presencia de ingredientes alergénicos en el alimento o debido al contacto cruzado durante el procesamiento y preparación de un alimento con una sustancia alergénica que no era parte de los ingredientes del alimento.

En agosto de 2004, se promulgó la Ley sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (Derecho Público 108-282, Título II), que define el concepto “alérgeno alimentario principal”. La definición de “alérgeno alimentario principal” adoptado para el uso en el Código de alimentos (consultar párrafo 1-201.10(B)) es coherente con la definición de la nueva ley. Los siguientes requisitos están incluidos en la nueva ley:

- Para los alimentos etiquetados el 1 de enero de 2006 o después de esta fecha, los fabricantes de alimentos deben identificar de forma sencilla en la etiqueta del alimento cualquier alérgeno alimentario principal que se use como ingrediente del alimento, tal como los colorantes, saborizantes o aditivos secundarios.
- La FDA tiene el deber de realizar inspecciones para garantizar que las instalaciones de alimentos cumplan las prácticas de reducción o eliminación de contacto cruzado de un alimento con cualquier alérgeno alimentario principal que no sea parte de los ingredientes del alimento.
- En un plazo de 18 meses desde la fecha en que se promulgó la nueva ley (es decir, el 2 de febrero de 2006), la FDA debe presentar un informe al congreso que analice los resultados de las inspecciones de alimentos y aborde algunos problemas específicos relacionados con la producción, etiquetado, o retiro de alimentos que contienen un alérgeno alimentario principal no declarado.
- En un plazo de 2 años desde la fecha en que se promulgó la nueva ley (es decir, el 2 de agosto de 2006), la FDA debe emitir una norma propuesta, y en un plazo de 4 años (el 2 de agosto de 2008) debe emitir una norma final para definir y permitir el uso del concepto “libre de gluten” en el etiquetado de los alimentos.
- La FDA tiene el deber de trabajar en conjunto con la Conferencia para la Protección de Alimentos (CFP) para realizar una revisión del Código de alimentos de modo de entregar pautas de preparación de alimentos sin alérgenos en los establecimientos de alimentos.

Anexo 4, Tabla 2. Peligros químicos comunes en el comercio de venta al por menor, junto con las medidas de control y los alimentos asociados		
Peligros químicos	Alimentos asociados	Medidas de control
<i>Se producen de forma natural:</i>		
Escombrotóxina	Asociada principalmente con el atún, mahi-mahi, pomatómidos, anchoas, sardas, caballas; también encontradas en los quesos.	Verificar la temperatura al momento de la recepción; almacenar a una temperatura de mantenimiento en frío apropiada; especificaciones del comprador: obtener una verificación del proveedor que el producto no ha tenido un abuso de temperatura antes de llegar a la instalación.
Ciguatóxina	Pescados de arrecife del extremo sudeste de EE.UU., Hawái y áreas tropicales; barracudas, jureles, sierras, meros grandes y pargos.	Comprobar que los pescados no se hayan capturado: <ul style="list-style-type: none"> • Comprar pescados de fuentes aprobadas. • Los pescados no se deberían recolectar de un área que tenga una advertencia que indique lo contrario.
Tetrodotóxina	Pez globo (fugu, botete diana).	No consumir este pescado.
Micotoxinas Aflatoxina	Maíz y productos con maíz, maní y productos con maní, semilla de algodón, leche y frutos secos como nuez de Brasil, pecanas, pistachos y nueces). Otros granos y frutos secos que son vulnerables pero menos propensos a la contaminación.	Verificar las condiciones al momento de la recepción; no usar alimentos con moho o descompuestos.
Patulina	Productos con jugo de manzana.	Especificaciones del comprador: obtener verificación del proveedor o evitar usar manzanas podridas en la preparación de jugos.

Anexo 4. - Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Anexo 4, Tabla 2. Peligros químicos comunes en el comercio de venta al por menor, junto con las medidas de control y los alimentos asociados		
Peligros químicos	Alimentos asociados	Medidas de control
<i>Se producen de forma natural:</i>		
Especies de hongos tóxicos	Diferentes variedades de hongos silvestres.	No consumir hongos o variedades desconocidas provenientes de fuentes no aprobadas.
<p>Toxinas de mariscos Intoxicación paralizante por mariscos (IPM)</p> <p>Intoxicación diarreica por mariscos (IDM)</p> <p>Intoxicación neurotóxica por mariscos (ENM)</p> <p>Intoxicación amnésica por mariscos (EAM)</p>	<p>Moluscos de las regiones costeras del noreste y noroeste; caballas, vísceras de langostas y cangrejos de Dungeness, cangrejos Tanner y cangrejos de roca roja.</p> <p>Moluscos de Japón, Europa Occidental, Chile, Nueva Zelanda, Este de Canadá.</p> <p>Moluscos del Golfo de México.</p> <p>Moluscos del noreste y noroeste de Norteamérica; vísceras de cangrejos de Dungeness, cangrejos Tanner y cangrejos de roca roja y anchoas.</p>	<p>Comprobar que los moluscos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • provengan de una fuente aprobada; y • estén rotulados y etiquetados debidamente.
Alcaloides pirrolizidina	Plantas que contienen estos alcaloides. Se encuentran principalmente en las familias de las borginaceae, asteráceas y leguminosas.	No consumir alimentos o medicinas contaminadas con estos alcaloides.
Fitohemaglutina	Frijoles rojos crudos (los frijoles semicocidos pueden ser más tóxicos que los frijoles crudos).	Remojar en agua por lo menos 5 horas. Vaciar el agua. Dejar que hiervan en agua dulce y revolver en ocasiones por lo menos 10 minutos.

Anexo 4. - Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Anexo 4, Tabla 2. Peligros químicos comunes en el comercio de venta al por menor, junto con las medidas de control y los alimentos asociados		
Peligros químicos	Alimentos asociados	Medidas de control
Se producen de forma natural:		
Sustancias químicas incorporadas:		
Contaminantes medioambientales: Pesticidas, fungicidas, fertilizantes, insecticidas, antibióticos, hormonas de crecimiento.	Cualquier alimento se puede contaminar.	Seguir las instrucciones de la etiqueta sobre el uso de las sustancias químicas medioambientales. Se pueden usar análisis de agua y suelo para comprobar la seguridad.
Policlorobifenilos	Pescados	Cumplir las advertencias sobre el pescado.
Sustancias prohibidas (21 CFR 189)	Numerosas sustancias están prohibidas para su uso en alimentos de consumo humano, no se puede usar ninguna sustancia en los alimentos de consumo humano salvo que cumpla todos los requisitos aplicables de la Ley FD&C.	No usar sustancias químicas que no estén aprobadas para su uso en alimentos de consumo humano.
Elementos y compuestos tóxicos Mercurio	Pescados expuesto a mercurio orgánico: tiburón, blanquillo camello, sierra y espada. Granos tratados con fungicidas en base a mercurio.	Las mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, madres lactantes y los niños pequeños no deberían comer carne de tiburón, pez espada, blanquillo camello o sierra ya que contienen altos niveles de mercurio. No usar fungicidas que contengan mercurio en los granos o animales.
Cobre	Alimentos y bebidas muy ácidos.	No almacenar alimentos muy ácidos en utensilios de cobre; usar dispositivos de prevención de reflujo en las máquinas expendedoras de bebidas.
Plomo	Alimentos y bebidas muy ácidas.	No usar contenedores que contengan plomo.

Preservantes y aditivos	Frutas y verduras frescas	Los agentes sulfitantes,
-------------------------	---------------------------	--------------------------

Anexo 4. - Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Anexo 4, Tabla 2. Peligros químicos comunes en el comercio de venta al por menor, junto con las medidas de control y los alimentos asociados		
Peligros químicos	Alimentos asociados	Medidas de control
Se producen de forma natural:		
para alimentos: Agentes sulfitanes (dióxido de azufre, bisulfito de sodio y potasio, disulfito de sodio y potasio).	Camarones Langostas Vino	incorporados en un producto en una planta de procesamiento, se deben identificar en la etiqueta. No usar en frutas y verduras crudas en el establecimiento de alimentos.
Nitritos y nitratos Niacina	Carnes curadas, pescado, cualquier alimento expuesto accidentalmente a la contaminación, espinaca. Carne u otros alimentos a los cuales se les incorpora nicotinato de sodio.	No usar más de la cantidad recetada de compuestos de curado, según las instrucciones de la etiqueta. El nicotinato de sodio (niacina) no está aprobado actualmente para su uso en carnes o aves con o sin nitritos o nitratos.
Saborizantes Glutamato monosódico (GMS)	Alimentos latinos o asiáticos.	Evitar usar grandes cantidades.
Sustancias químicas usadas en los establecimientos de venta al por menor (por ejemplo, lubricantes, limpiadores, desinfectantes, compuestos de limpieza y pinturas.	Cualquier alimento se puede contaminar.	Consulte a través de POE el etiquetado, almacenamiento, manipulación y uso apropiado de las sustancias químicas; conserve las Hojas de datos de seguridad de los materiales para todas las sustancias químicas.
Alérgenos	Alimentos que contengan o tengan contacto con lo siguiente: Leche Huevo Pescados Crustáceos Frutos secos Trigo Maní Porotos de soya	Use un régimen de salubridad riguroso para prevenir el contacto cruzado entre los ingredientes alérgicos y no alérgicos.

(5) ¿Qué son los peligros físicos?

Las enfermedades y lesiones se pueden provocar por objetos extraños en los alimentos. Estos peligros físicos se pueden ocasionar por la contaminación o procesamientos deficientes en muchas etapas de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el consumidor, incluso aquellas etapas que se realizan en el establecimiento de alimentos. Ya que los establecimientos desarrollan sus sistemas de gestión de seguridad de los alimentos, el Anexo 4, Tabla 3 se puede usar para ayudar a identificar las fuentes de los posibles peligros físicos en los alimentos que se preparan, sirven o venden. El Anexo 4, Tabla 3 señala algunos ejemplos de los peligros físicos comunes.

Anexo 4, Tabla 3. Principales materiales de preocupación como peligros físicos y fuentes comunes^{a, b}		
Material	Lesión potencial	Fuentes
Accesorios de vidrio	Cortes, hemorragia; puede requerir cirugía para encontrar o eliminar el material.	Botellas, frascos, luces, utensilios, cubiertas de manómetros.
Madera	Cortes, infección, asfixia; puede requerir cirugía para eliminar el material.	Terreno, pálets, cajas, edificios.
Fragmentos de metal, piedras	Asfixia, accidente dental. Cortes, infección; puede requerir cirugía para eliminar el material.	Terreno, edificios, maquinaria, alambrado, empleados.
Aislamiento	Asfixia; de largo plazo si es asbesto.	Materiales de construcción.
Hueso	Asfixia, traumatismo.	Terreno, procesamiento de planta inapropiado.
Plástico	Asfixia, cortes, infección; puede requerir cirugía para eliminar el material.	Terreno, materiales de embalaje de planta, paléts, empleados.
Efectos personales	Asfixia, cortes, accidentes dentales; puede requerir cirugía para eliminar el material.	Empleados
^a Adaptado de Corlett (1991). ^b Utilizado con permiso, "Principios y aplicaciones del HACCP", Pierson y Corlett, Eds. 1992. Chapman & Hall, Nueva York, NY.		

(6) ¿Cuál es el propósito del principio de análisis de peligros?

El propósito del análisis de peligros es desarrollar una lista de los peligros para la seguridad de los alimentos que tengan la probabilidad de provocar enfermedades o lesiones si no se controlan de forma eficaz.

(7) ¿Cómo se realiza el análisis de peligros?

El proceso para realizar un análisis de peligros tiene dos etapas:

1. Identificación del peligro
2. Evaluación del peligro

La identificación de peligros es como una sesión de lluvia de ideas. Esta etapa se centra en la identificación de los peligros para la seguridad de los alimentos, que pudieran estar presentes en los alimentos debido al proceso de preparación que se usó, a la manipulación del alimento, a la instalación y a las características generales del propio alimento. Durante esta etapa, se hace una revisión de los ingredientes usados en el producto, las actividades que se desarrollaron en cada fase del proceso, los equipos usados, el producto final y el método de almacenamiento y distribución, además del uso previsto y el consumidor al que llegará el producto. En consideración con esta revisión, se realiza una lista de los potenciales peligros biológicos, químicos o físicos en cada etapa del proceso de preparación del alimento.

En la etapa dos, evaluación del peligro, se evalúa cada peligro posible sobre la base de la gravedad del peligro posible y la probabilidad de que se produzca. El propósito de esta etapa es determinar cuáles de los peligros posibles señalados en la etapa uno del análisis de peligros justifican un control en el plan HACCP. La gravedad es la importancia de las consecuencias de una exposición al peligro. Las consideraciones que se realizan para determinar la gravedad de un peligro implica la comprensión del impacto de la afección provocada por una enfermedad, además de la magnitud y la duración de la enfermedad o lesión. La consideración de la probable incidencia se basa generalmente en una combinación de experiencia, datos epidemiológicos e información de la bibliografía técnica. Los peligros que no sean razonablemente probables no se consideran en el plan HACCP. Durante la evaluación de cada peligro posible, se debería considerar el alimento, su método de preparación, transporte, almacenamiento y las personas que consumirán el producto para determinar la influencia que pueden tener estos factores en la probable incidencia y gravedad del peligro que se controla.

Cuando finaliza el análisis de peligros, se realiza una lista de los peligros significativos que se deben considerar en el plan HACCP, junto con la(s) medida(s) que se puede(n) usar para controlar los peligros. Estas medidas, denominadas medidas de control, son acciones o actividades que se pueden usar para prevenir, eliminar o reducir un peligro. Algunas medidas de control no son esenciales para la seguridad de los alimentos, mientras que otras sí lo son. Generalmente, las medidas de control; esenciales para la seguridad de los alimentos como la cocción, el enfriamiento y la refrigeración apropiada de los alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos); se aplican en los puntos críticos de control (CCP, Por sus siglas en inglés) en el plan HACCP (se abordará más adelante). El término “medida de control” se usa debido a que no se pueden prevenir todos los peligros, pero se pueden controlar prácticamente todos. Se puede requerir más de una medida de control para un peligro específico. Asimismo, una medida de control específica puede abordar más de un peligro (por ej. una cocción apropiada).

(B) Principio N.º 2: Determinación de los puntos críticos de control (CCP)

(1) ¿Qué es un punto crítico de control (CCP)?

Un punto crítico de control (CCP) se refiere a un punto o procedimiento en un sistema alimentario específico en el que la pérdida de control puede tener como resultado un riesgo para la salud inaceptable. Se puede aplicar un control en esta etapa, lo que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable. Cada CCP tendrá una o más medidas de control para garantizar que los peligros identificados se prevengan, eliminen o reduzcan a niveles aceptables. Entre los ejemplos comunes de CCP están la cocción, el enfriamiento, el mantenimiento en caliente y el mantenimiento en frío de los alimentos listos para su consumo potencialmente peligrosos (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos). Debido a las bacterias vegetativas y a las que forman toxinas y esporas que están asociadas con los alimentos crudos de origen animal, es aparente que la ejecución apropiada de las medidas de control en cada uno de estos pasos operacionales es esencial para prevenir o eliminar los peligros para la seguridad de los alimentos o reducirlos a niveles aceptables.

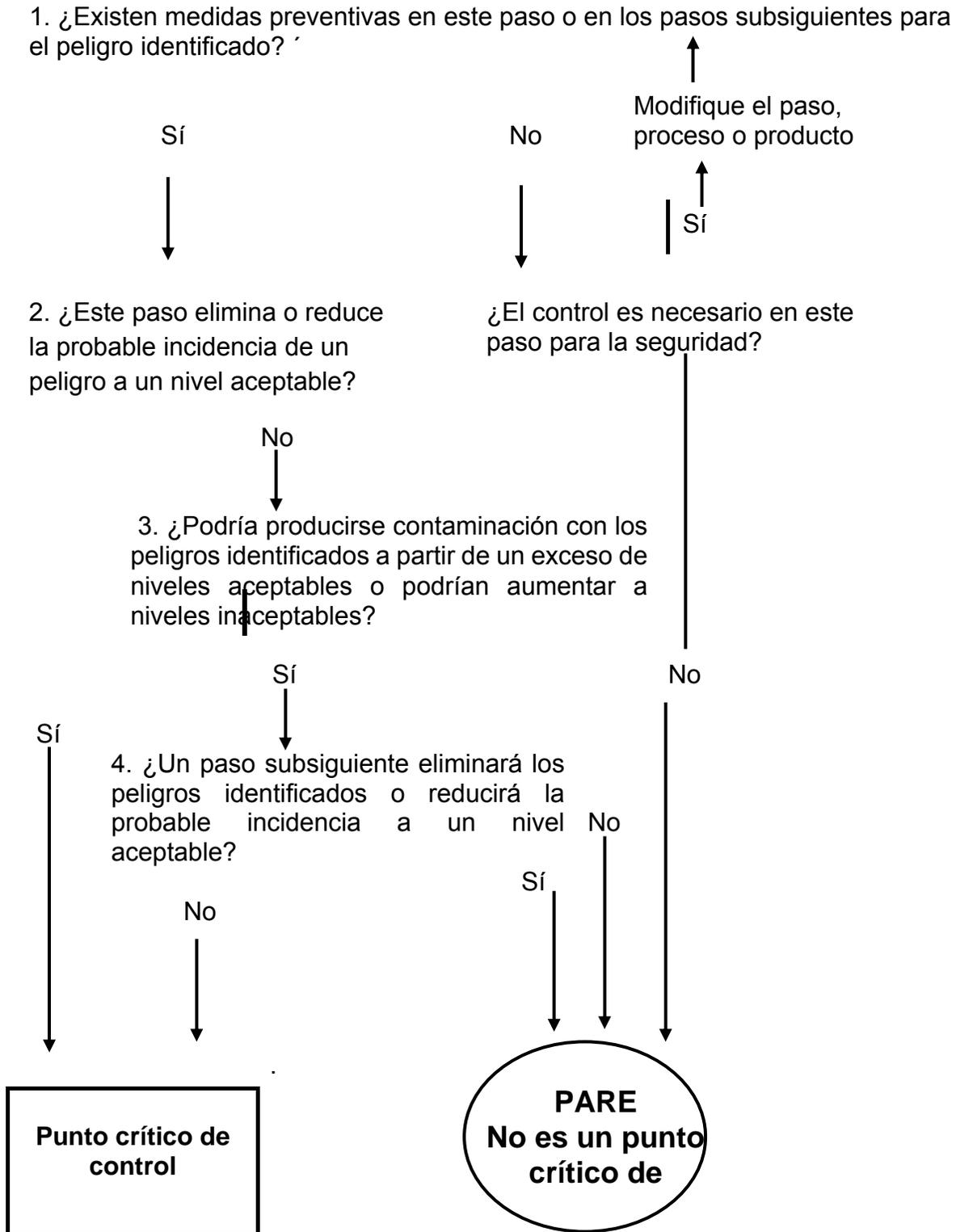
(2) ¿Se consideran los temas de calidad cuando se determinan los CCP?

Los CCP sólo se usan para abordar los problemas con respecto a la seguridad de los productos. Las acciones aplicadas por parte del establecimiento, tal como PEPS (primero en entrar, primero en salir) o alimentos no potencialmente peligrosos refrigerados (control de tiempo y temperatura por la seguridad de los alimentos), sirven para garantizar la calidad del alimento más que la seguridad del alimento; por lo tanto, no se deberían considerar como CCP salvo que tengan la doble finalidad de garantizar la seguridad de los alimentos también.

(3) ¿Los CCP son iguales para todos?

Las diferentes instalaciones que preparan alimentos similares pueden identificar diferentes peligros y CCP. Esto se puede deber a las diferencias que hay en cada instalación respecto del diseño, equipos, selección de ingredientes y procesos empleados. En los sistemas HACCP obligatorios, puede haber requisitos regulatorios estrictos con respecto a lo que se le debe designar un CCP. En los sistemas HACCP voluntarios, el control de peligros se puede lograr con un CCP o a través de programas de requisito previo. Por ejemplo, una instalación puede decidir que el control puede abordar de mejor forma los peligros asociados con el enfriamiento a través de un procedimiento estandarizado en sus programas de prerrequisito, en vez de un CCP en su plan HACCP. El árbol de decisión de un CCP es una herramienta que se usa para ayudar a cada instalación en la identificación de un CCP único para su operación.

Anexo 4: Árbol de decisión de un CCP 1



Árbol de decisión adaptado de NACMCF.

(C) Principio N.º 3: Establecimiento de límites críticos

(1) ¿Qué es un límite crítico y cuál es su propósito?

Un límite crítico es un parámetro recomendado (por ej. un valor mínimo o máximo) que se debe cumplir para garantizar que los peligros para la seguridad de los alimentos se controlan en cada CCP. El límite crítico se usa para distinguir entre las condiciones de operación seguras de las inseguras en un CCP. Cada medida de control en un CCP tiene uno o más límites críticos asociados. Estos límites se pueden basar en factores como la temperatura, el tiempo, nivel de humedad, actividad del agua (a_w), o pH. Deben tener una base científica y ser medibles.

(2) ¿Cuáles son ejemplos de límites críticos?

Entre los ejemplos de límites críticos están los parámetros de tiempo y temperatura para la cocción del pollo (165 °F durante 15 segundos). En este caso, el límite crítico designa los criterios *mínimos* que se exigen para eliminar los peligros para la seguridad de los alimentos o reducirlos a un nivel aceptable. El límite crítico para la acidificación del arroz para sushi, un pH de ≤ 4.6 , establece el límite *máximo* de pH necesario para controlar el desarrollo de bacterias que forman esporas y toxinas. Los límites críticos se pueden derivar de estándares regulatorios como el *Código de alimentos* de la FDA, otras pautas aplicables, estándares de funcionamiento o resultados de experimentos.

(D) Principio N.º 4: Establecimiento de procedimientos de supervisión

(1) ¿Cuál es el propósito de la supervisión?

La **supervisión es** el acto de observar y realizar mediciones para ayudar a determinar si los límites críticos se cumplen y mantienen. Se **usan para determinar si se están cumpliendo los límites críticos que se han establecido en cada CCP.**

(2) ¿Cuáles son los ejemplos de las actividades de supervisión?

Entre los ejemplos de las actividades de supervisión está la observación visual y las mediciones de tiempo, temperatura, pH y actividad del agua. Si se determina que la cocción del pollo es un CCP en una operación, entonces un ejemplo de una actividad de supervisión sería la supervisión de la temperatura interna de algunas partes del pollo inmediatamente después de la cocción. De forma alternativa, también se puede medir la temperatura de un horno o freidora y el tiempo requerido para alcanzar una temperatura interna de 165 °F.

(3) ¿Cómo se realiza la supervisión?

Por lo general, las actividades de supervisión se clasifican en dos amplias categorías:

- mediciones
- observaciones

Las mediciones generalmente implican tiempo y temperatura, pero también incluyen parámetros como el pH. Si una operación identifica la acidificación del arroz para sushi como un CCP y el límite crítico como el pH final del producto es de ≤ 4.6 , entonces el pH del producto se debería medir para garantizar que se cumple el límite crítico.

Las observaciones implican inspecciones visuales para supervisar la presencia o ausencia de una actividad para la seguridad de los alimentos. Si el marcado de fecha se identifica como un CCP en una operación de productos de fiambrería para el control de *Listeria monocytogenes* en los fiambres listos para su consumo, entonces la actividad de supervisión podría implicar la realización de inspecciones visuales del sistema de marcado de fecha para supervisar las fechas de venta, consumo o vencimiento.

(4) ¿Cada cuanto tiempo se realiza la supervisión?

La supervisión se puede realizar de manera continua o intermitente. Se prefiere la supervisión continua si es posible, ya que entrega la información más completa de la historia de un producto en un CCP. Por ejemplo, la temperatura y el tiempo para una operación institucional en frío se pueden registrar de forma continua en tablas que registren la temperatura.

Si se usa la supervisión intermitente, la frecuencia de la supervisión se debería realizar lo suficientemente seguido como para garantizar que los límites críticos se están cumpliendo.

(5) ¿Quién realiza la supervisión?

Por lo general, se seleccionan a las personas que están asociadas directamente con la operación (por ej. la persona a cargo del establecimiento, los jefes de cocina y los supervisores departamentales) para supervisar los CCP. Estas personas están en mejor posición para detectar las desviaciones y aplicar acciones correctivas si fuese necesario. Estos empleados deberían estar capacitados apropiadamente en las técnicas de supervisión específicas y en los procedimientos usados.

(E) Principio N.º 5: Establecimiento de acciones correctivas

(1) ¿Qué son las acciones correctivas?

Las acciones correctivas son aquellas actividades que lleva a cabo una persona cuando no se cumple un límite crítico. Una acción correctiva es la eliminación de un alimento que pueda representar un riesgo inaceptable para los consumidores en cuanto a la seguridad de los alimentos. Sin embargo, se pueden usar otras acciones correctivas como una mayor cocción o el recalentamiento de un producto para que no se comprometa la seguridad del alimento. Por ejemplo, un restaurante puede seguir cocinando las hamburguesas que no hayan alcanzado una temperatura interna de 155 °F durante 15 segundos, hasta que se logre la temperatura apropiada. Se deberían desarrollar instrucciones claras que detallen quién es la persona que aplicará las acciones correctivas, los procedimientos que se deben seguir y la fecha.

(F) Principio N.º 6: Establecimiento de procedimientos de verificación

(1) ¿Qué es la verificación?

La verificación incluye todas aquellas actividades, además de la supervisión, que determinan la validez del plan HACCP y demuestran que el sistema funciona de acuerdo con el plan. *La validación es un componente de verificación que se enfoca en la recolección y evaluación de información científica y técnica para determinar si el sistema HACCP (cuando está implementado apropiadamente) controlará de forma eficaz los peligros. Se deberían desarrollar instrucciones claras que detallen quién es la persona responsable de realizar la verificación, la frecuencia de la verificación y los procedimientos usados.*

(2) ¿Cuál es la frecuencia de las actividades de verificación? ¿Cuáles son ejemplos de las actividades de verificación?

Las actividades de verificación se realizan con frecuencia, ya sea diaria, semanal o mensualmente e incluye lo siguiente:

- Observar a la persona que realiza la supervisión y determinar si se está haciendo como se planificó.
- Revisar los registros de supervisión para determinar si se completan de forma precisa y coherente.
- Determinar si los registros revelan si se está cumpliendo la frecuencia de la supervisión señalada en el plan.

- Comprobar que la acción correctiva se aplicó cuando el supervisor encontró y registró que el límite crítico no se estaba cumpliendo.
- Validar que los límites críticos están logrando los resultados deseados con respecto a controlar el peligro identificado.
- Confirmar que todos los equipos, incluso el equipo que se usa para supervisar, funcionen, se mantengan y estén calibrados apropiadamente.

(G) Principio N.º 7: Establecimiento de procedimientos para mantener registros

(1) ¿Por qué son importantes los registros?

Mantener la documentación de las actividades en un sistema de gestión de seguridad de los alimentos puede ser vital para su éxito. Los registros entregan documentación con respecto a la aplicación de acciones correctivas apropiadas cuando los límites críticos no se estaban cumpliendo. En el caso de que un establecimiento esté implicado en una enfermedad transmitida por los alimentos, la documentación de las actividades relacionadas con las acciones de supervisión y correctivas puede aportar pruebas con respecto a la ejecución de un cuidado razonable en la operación del establecimiento. Documentar las actividades sirve como un mecanismo para verificar que las actividades en el plan HACCP se realizaron adecuadamente. En muchos casos, los registros pueden tener dos finalidades, como garantizar la calidad y la seguridad de los alimentos.

(2) ¿Qué tipo de registros se conservan como parte del sistema de gestión de seguridad de los alimentos?

Hay al menos 5 tipos de registros que se podrían conservar para sustentar el sistema de gestión de seguridad de los alimentos:

- registros que documenten las actividades relacionadas con los programas de requisito previo
- registros de supervisión
- registros de acciones correctivas
- registros de verificación y validación
- registros de calibraciones.

4. EL ENFOQUE EN LOS PROCESOS: UNA APLICACIÓN PRÁCTICA DE HACCP EN LAS VENTAS AL POR MENOR PARA LOGRAR UN CONTROL ADMINISTRATIVO ACTIVO.

(A) ¿Por qué centrar la atención de los principios HACCP en un servicio de alimentos y establecimiento de venta al por menor?

La FDA reconoce que hay diferencias importantes entre usar principios HACCP en un sistema de gestión de seguridad de los alimentos desarrollados para plantas de fabricación de alimentos y aplicar estos principios en un sistema de gestión de seguridad de los alimentos desarrollado para usar en los establecimientos de servicios de alimentos y establecimientos de venta al por menor.

Desde la década de 1980, los operadores y reguladores han explorado el uso de los principios del HACCP en restaurantes, tiendas de abarrotes, dependencias de atención institucional y otros establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos. Durante ese período, se ha aprendido mucho sobre la manera en que dichos principios se pueden aplicar en esas diversas instituciones, denominadas en su conjunto establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos. La mayor parte de esta exploración se ha enfocado en la pregunta central de cómo mantenerse fiel a las definiciones del NACMCF para el HACCP y aún así hacer que los principios sean útiles para una industria que abarca la más variada gama de condiciones.

A diferencia de las industrias como el enlatado, otros procesamientos de alimentos y plantas de productos lácteos, la industria de venta al por menor no es fácilmente definible por condiciones o productos específicos. Considere las siguientes características que los establecimientos de venta al por menor que expenden alimentos comparten y que los diferencian de la mayoría de los procesadores de alimentos:

1. La rotación de empleados y de funcionarios de gestión es excepcionalmente alta en los establecimientos de alimentos, especialmente en los cargos de nivel inicial. Esto significa que continuamente deben ingresar muchos empleados y gerentes que cuentan con escasa experiencia y capacitación en seguridad de los alimentos.
2. Muchos establecimientos son empresas recién creadas que operan sin el beneficio de una estructura de apoyo como las que poseen las corporaciones grandes, con un margen de utilidades relativamente bajo y tal vez con menos capital para trabajar que otros segmentos de la industria de los alimentos.

3. Hay una cantidad casi ilimitada de técnicas de producción, productos, artículos de menú e ingredientes usados que no se adaptan fácilmente a un enfoque simple y estandarizado. Hay cambios constantes y poco tiempo disponible para estar preparados.

La FDA reconoce plenamente la diversidad de los establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos y los diversos recursos internos para implementar el HACCP. El reconocimiento va acompañado de la comprensión de que el éxito de esa implementación depende del establecimiento de estrategias realistas y útiles para la seguridad de los alimentos, que son específicas para la operación.

(B) ¿Qué es el enfoque en los procesos?

Al llevar a cabo el análisis de peligros, los fabricantes de alimentos comúnmente usan productos alimentarios como una herramienta organizacional y siguen el flujo de cada producto. Este es un enfoque muy útil para los productores o procesadores, ya que ellos normalmente manejan un producto a la vez. Al contrario, en las operaciones de venta al por menor y de servicio de alimentos, se trabaja con todo tipo de alimentos en conjunto para producir el producto final. Esto provoca que se requiera un enfoque diferente en el análisis de peligros. La realización del análisis de peligros mediante los procesos de preparación de alimentos comunes a una operación específica es, a menudo, más eficiente y útil para los operadores de venta al por menor y de servicio de alimentos. Esto se denomina “enfoque en los procesos” para el HACCP.

Se puede describir mejor este enfoque en los procesos como una división de los diversos flujos de alimentos de un establecimiento en categorías amplias basadas en actividades o etapas de la preparación de alimentos, luego se efectúa un análisis de los peligros y se instauran controles administrativos en cada agrupación.

(C) ¿Cuáles son los tres procesos de preparación de alimentos que se usan con más frecuencia en establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos, y cómo se determinan?

El flujo de alimentos en un establecimiento de venta al por menor o de servicio de alimentos se refiere al camino que siguen los alimentos desde su recepción hasta el servicio o venta al consumidor. Varias actividades y etapas conforman el flujo de alimentos y se denominan pasos operacionales. Entre los pasos operacionales se encuentran la recepción, almacenamiento, preparación, cocción, enfriamiento, recalentamiento, mantenimiento, ensamblaje, envasado, servicio y venta. La terminología que se utiliza para los pasos operacionales puede variar entre las operaciones de servicio de alimentos y las tiendas de venta al por menor de alimentos.

La mayoría de los alimentos que se producen en un establecimiento de venta al por menor o de servicio de alimentos se puede categorizar en uno de tres procesos de preparación basados en la cantidad de veces que los alimentos pasan por la zona de amenaza de temperatura, entre los 5 °C (41 °F) y los 57,2 °C (135 °F):

- **Proceso N.º1: Preparación de alimentos sin cocción**

Flujo de ejemplo: Recepción – Almacenamiento – Preparación – Mantenimiento – Servicio

(este proceso abarca otros flujos de alimentos, pero no cuentan con el paso de cocción para destruir agentes patógenos)

- **Proceso N.º2: Preparación para servir el mismo día**

Flujo de ejemplo: Recepción – Almacenamiento – Preparación – Cocción – Mantenimiento – Servicio

(este proceso abarca otros flujos de alimentos, pero sólo cruzan una vez la zona de amenaza de temperatura)

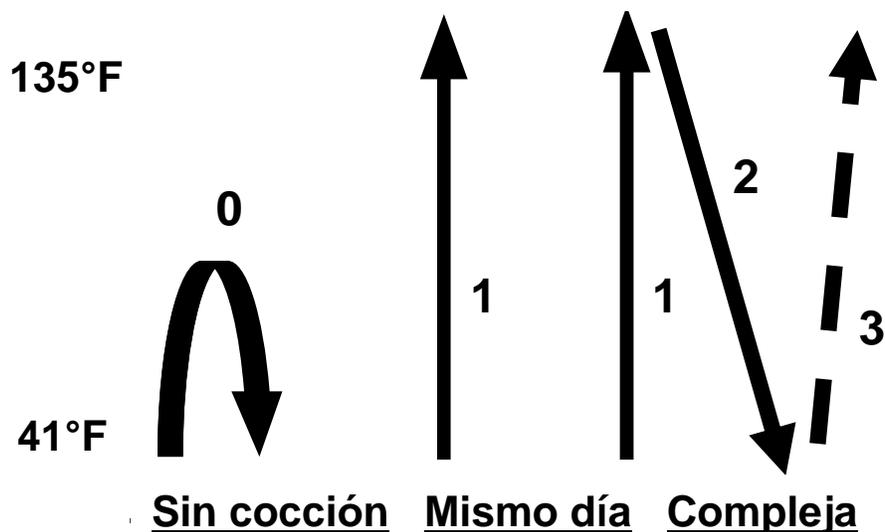
- **Proceso N.º3: Preparación compleja de alimentos**

Flujo de ejemplo: Recepción – Almacenamiento – Preparación – Cocción – Enfriamiento – Recalentamiento – Mantenimiento en caliente – Servicio

(este proceso abarca otros flujos de alimentos, pero siempre cruzan completamente dos o más veces la zona de amenaza de temperatura)

Se puede representar un resumen de los tres procesos de preparación de alimentos con respecto a la cantidad de veces que se cruza la zona de amenaza de temperatura, en un diagrama llamado Zona de amenaza. Aunque es posible que los alimentos que se producen por medio del proceso 1 *entren* a la zona de amenaza, no la cruzan completamente. Los alimentos que cruzan la zona de amenaza sólo una vez se clasifican como Para servir el mismo día, mientras que los alimentos que cruzan más de una vez se clasifican como Preparación compleja de alimentos.

Cruces completos a través de la Zona de amenaza



Los tres procesos de preparación de alimentos llevados a cabo en establecimientos de venta al por menor y de servicio de alimentos no pretenden abarcarlos todos. Por ejemplo, las instalaciones de servicio rápido pueden contar con procesos de "cocción y servicio" específicos para su operación. Es probable que esos procesos sean diferentes de los procesos de preparación que se usen en "Para servir el mismo día" en restaurantes de servicio completo, ya que muchos de sus alimentos generalmente se cocinan y se mantienen calientes antes de servirlos. Además, en las tiendas de venta al por menor de alimentos, los pasos operacionales tales como envasado y ensamblaje se pueden incluir en todos los procesos de preparación de alimentos antes de que el producto se venda al consumidor. También es muy común que un operador de venta al por menor o de servicio de alimentos use múltiples procesos de preparación de alimentos para crear un solo artículo de menú.

(D) ¿Cómo se lleva a cabo un análisis de peligros en el proceso de HACCP?

En el enfoque en procesos para el HACCP, efectuar un análisis de peligros en alimentos individuales significa tiempo y trabajo intensivo, y generalmente resulta innecesario. Mediante la identificación y el control de los peligros en cada proceso de preparación de alimentos se logra el mismo control de los factores de riesgo que con la preparación de un plan HACCP para cada uno de los productos.

Ejemplo: Un establecimiento tiene docenas de alimentos (como pollo al horno y pastel de carne al horno) en la categoría “Preparación para servir el mismo día”. Es posible que cada alimento tenga peligros particulares pero, independientemente de esos peligros individuales, el control por medio de una cocción y mantenimiento adecuados generalmente garantizará la seguridad de todos los alimentos de esta categoría. A continuación se presenta un ejemplo de este concepto:

- Aunque el pollo al horno y el pastel de carne al horno tienen peligros particulares, son productos que normalmente se clasifican en la categoría “Para servir el mismo día” (Proceso 2).
- *Salmonella* spp. y *Campylobacter*, así como los organismos formadores de esporas, como *Bacillus cereus* y *Clostridium perfringens*, conforman peligros biológicos importantes del pollo.
- Entre los peligros biológicos importantes del pastel de carne se encuentran *Salmonella* spp., *E. coli* O157:H7, *Bacillus cereus* y *Clostridium perfringens*.
- A pesar de que los peligros son diferentes, la medida de control que se usa para eliminar agentes patógenos en ambos productos es la cocción a la temperatura apropiada.
- Además, si los productos se mantienen luego de la cocción, se requiere también mantenimiento en caliente o control de tiempo adecuados para inhibir el brote de los organismos formadores de esporas que no se destruyen durante la cocción.

De igual forma que con el HACCP específico para cada producto, los límites críticos de cocción se mantienen específicos para cada alimento en el proceso. En el caso descrito anteriormente, el paso de cocción para el pollo requiere una temperatura interna final de 73,8 °C (165 °F) durante 15 segundos, para controlar la carga de agentes patógenos de *Salmonella* spp. Por otra parte, el pastel de carne es un producto hecho con carne molida y requiere una temperatura interna final de 68,3 °C (155 °F) durante 15 segundos, con el fin de controlar la carga de agentes patógenos tanto de *Salmonella* spp. como de *E. coli* O157:H7. Algunos pasos operacionales como el almacenamiento refrigerado y el mantenimiento en caliente tienen límites críticos que se aplican a todos los alimentos.

El Anexo 4, Tabla 4 muestra con más detalle este concepto. Considere que la única medida de control específica se aplica al límite crítico en el paso de cocción para cada uno de los productos. Puede haber otros peligros y medidas de control para la seguridad de los alimentos que no estén representados aquí:

Anexo 4, Tabla 4: Ejemplos de peligros y medidas de control de productos para servir el mismo día		
Proceso N.º2: Preparación para servir el mismo día		
Ejemplos de productos	Pastel de carne al horno	Pollo al horno
Ejemplos de peligros biológicos	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Salmonella</i> spp.
	<i>E. coli</i> O157:H7	<i>Campylobacter</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
	<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>
	Diversos agentes patógenos fecales-orales	Diversos agentes patógenos fecales-orales
Ejemplos de medidas de control	Refrigeración a 5 °C (41 °F) o menos	Refrigeración a 5 °C (41 °F) o menos
	Cocción a 68,3 °C (155 °F) durante 15 segundos	Cocción a 68,3 °C (155 °F) durante 15 segundos
	Mantenimiento en caliente a 57,2 °C (135 °F) o más, O control del tiempo	Mantenimiento en caliente a 57,2 °C (135 °F) o más, O control del tiempo
	Buena higiene personal (no debe haber contacto a mano descubierta con alimentos RTE, debe haber un lavado de manos apropiado, y exclusión o restricción de los empleados enfermos)	Buena higiene personal (no debe haber contacto a mano descubierta con alimentos RTE, debe haber un lavado de manos apropiado, y exclusión o restricción de los empleados enfermos)
RTE = alimento listo para su consumo		

Anexo 4. - Gestión de las prácticas de seguridad de los alimentos: Lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

(E) ¿De qué modo el enfoque en los procesos es útil para que la industria determine las medidas que se deben implementar para manejar activamente los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que surgen de los peligros fuera de control?

Aunque es común que existan variaciones en los alimentos y en los tres flujos de procesos de preparación de alimentos que se usan para prepararlos, las medidas de control serán generalmente las mismas basadas en la cantidad de veces que los alimentos pasan por la zona de amenaza de temperatura. Varias de las medidas de control más frecuentes asociadas a cada proceso de preparación de alimentos se analizan en este anexo. Los establecimientos de venta al por menor o de servicio de alimentos deben usar estas simples medidas de control como el núcleo de los sistemas de gestión de seguridad de los alimentos. Sin embargo, puede haber otros factores de riesgo específicos para una operación o proceso que no se nombren aquí. Cada operación se debe evaluar de manera independiente.

Al desarrollar un sistema voluntario de gestión de seguridad de los alimentos, el control administrativo activo de los factores de riesgo comunes a cada proceso se pueden alcanzar por medio de la implementación de medidas de control en ciertos pasos operacionales designados, como puntos críticos de control (CCP) o a través de la implementación de programas de requisito previo. Este asunto se explica en más detalle en el Manual del operador tratado en la Parte 5 de este Anexo.

(F) Consideraciones generales acerca de las instalaciones.

Con el objetivo de poseer un control administrativo sobre la higiene personal y la contaminación cruzada, se deben implementar medidas de control en todas las etapas de la operación. Todas las medidas de control que se mencionan a continuación se deben implementar sin importar el proceso de preparación que se use:

- **No tener contacto a mano descubierta con los alimentos listos para su consumo (ni uso de un procedimiento alternativo aprobado anteriormente)** para ayudar a evitar la transmisión de virus, bacterias o parásitos de las manos a los alimentos.
- **Lavado de manos apropiado** para ayudar a evitar la transmisión de virus, bacterias o parásitos de las manos a los alimentos.
- **Restricción o exclusión de empleados enfermos** para ayudar a evitar la transmisión de virus, bacterias o parásitos de las manos a los alimentos.
- **Prevención de la contaminación cruzada** de alimentos listos para su consumo o de superficies limpias y desinfectadas que tienen contacto con los alimentos por medio de tablas para cortar, utensilios y delantales sucios, entre otros, o alimentos crudos de origen animal.

(G) Proceso N.º1 de preparación de alimentos: Preparación de alimentos sin cocción

Flujo de ejemplo: RECEPCIÓN →ALMACENAMIENTO →PREPARACIÓN → MANTENIMIENTO →SERVICIO

Varios flujos de alimentos se representan por medio de este proceso particular. Muchos de estos flujos de alimentos son comunes a las tiendas de venta al por menor que expenden alimentos y a las instalaciones de servicio de alimentos, mientras que otros sólo se aplican a operaciones de venta al por menor. Los alimentos crudos listos para su consumo como sashimi, ostras crudas y ensaladas se agrupan en esta categoría. Los componentes de estos alimentos se reciben crudos y no se cocerán antes de su consumo.

Los alimentos cocidos al nivel de procesamiento pero que no se someten a otra cocción al nivel de venta al por menor antes de su consumo, también se clasifican en esta categoría. Algunos ejemplos de este tipo de alimentos son los productos de fiambrería, quesos y productos lácteos pasteurizados (como el yogur). Asimismo, los alimentos que se reciben y venden crudos pero que el consumidor cocerá luego de su compra, por ej. hamburguesas, pollo y filetes, también se ubican en esta categoría.

Todos los alimentos de esta categoría carecen del paso de cocción *durante su permanencia en las instalaciones de venta al por menor o de servicio de alimentos*; de este modo, no se cruza completamente la zona de amenaza. El establecimiento de venta al por menor o de servicio de alimentos puede requerir especificaciones de compra para asegurar que los alimentos se reciban tan seguros como sea posible. Al no contar con un paso de eliminación para destruir agentes patógenos, una medida de control importante para prevenir una mayor contaminación, es asegurar que los empleados sigan buenas prácticas de higiene.

Se debe evitar la contaminación cruzada mediante el almacenamiento apropiado de los alimentos listos para su consumo lejos de los alimentos crudos de origen animal y los equipos y utensilios sucios.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden surgir a partir de alimentos listos para su consumo que se mantienen a temperaturas inseguras durante largos períodos, ya que brotan bacterias.

Además de consideraciones generales acerca de las instalaciones, un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos que incorpora este proceso de preparación de alimentos se debe centrar en asegurar un control administrativo activo con respecto a lo siguiente:

- **Mantenimiento en frío o uso sólo del tiempo** para controlar el desarrollo de bacterias y formación de toxinas.
- **Fuentes alimentarias** (por ej. los moluscos debido a inquietudes sobre virus, toxinas naturales y *Vibrio*; y ciertos peces marinos de escama destinados al consumo crudo, debido a las inquietudes que genera la toxina ciguatera).
- **Temperaturas de recepción** (por ej. ciertas especies de peces marinos de escama, debido a las inquietudes que genera la escombrotóxina).
- **Marcado de fecha** de los alimentos listos para su consumo PHF (alimentos TCS) mantenidos por más de 24 horas para controlar el desarrollo de psicrófilos tal como *Listeria monocytogenes*.
- **Congelamiento** de ciertas especies de peces destinadas al consumo crudo debido a las inquietudes que generan los parásitos.
- **Enfriamiento** de la temperatura ambiente para prevenir el brote de las bacterias que forman esporas o toxinas.

(H) Proceso N.º2 de preparación de alimentos: Preparación para servir el mismo día

Flujo de ejemplo: RECEPCIÓN → ALMACENAMIENTO → PREPARACIÓN → COCCIÓN → MANTENIMIENTO → SERVICIO

En este proceso de preparación de alimentos, estos cruzan una vez la zona de amenaza en las instalaciones de venta al por menor o de servicio de alimentos antes de que se sirva o venda al consumidor. Por lo general, los alimentos se cuecen y se mantienen calientes hasta que se sirven, por ej. pollo frito; pero también se pueden cocer y servir inmediatamente. Además de consideraciones generales acerca de las instalaciones, un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos que incorpora este proceso de preparación de alimentos se debe centrar en garantizar un control administrativo activo con respecto a lo siguiente:

- **Cocción** para eliminar las bacterias y los parásitos.
- **Mantenimiento en caliente o uso sólo del tiempo** para evitar el brote de bacterias formadoras de esporas.

También, es importante contar con fuentes alimentarias aprobadas, temperaturas de recepción adecuadas y mantenimiento adecuado en frío antes de cocer, en el caso de ciertos pescados marinos, debido a la inquietud que genera la toxina ciguatera y escombrotóxina.

(I) Proceso N.º 3 de preparación de alimentos: Preparación compleja de alimentos

Flujo de ejemplo: RECEPCIÓN → ALMACENAMIENTO → PREPARACIÓN → COCCIÓN → ENFRIAMIENTO → RECALENTAMIENTO MANTENIMIENTO EN CALIENTE → SERVICIO

Los alimentos preparados en grandes cantidades o por adelantado para servir al próximo día, generalmente siguen un largo flujo de proceso. Estos alimentos pasan por la zona de peligro de temperatura más de una vez; es por esto que el potencial de desarrollo de bacterias que forman esporas o tóxicas es mayor en este proceso. La incapacidad para controlar de forma adecuada las temperaturas de los alimentos es uno de los factores de riesgo más registrados que contribuyen a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los manipuladores de alimentos deberían minimizar el tiempo en que los alimentos se encuentran a temperaturas no seguras.

Además de consideraciones generales acerca de las instalaciones, un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos que incorpora este proceso de preparación de alimentos se debe centrar en garantizar un control administrativo activo con respecto a lo siguiente:

- **Cocción** para eliminar las bacterias y los parásitos.
- **Enfriamiento** para prevenir el brote de las bacterias que forman esporas o toxinas.
- **Mantenimiento en caliente y frío o uso sólo del tiempo** para controlar el desarrollo de bacterias y formación de toxinas.
- **Marcado de fecha** de los alimentos listos para su consumo PHF (alimentos TCS) mantenidos por más de 24 horas para controlar el desarrollo de psicrófilos tal como *Listeria monocytogenes*.
- **Recalentamiento** para el mantenimiento en caliente si corresponde.

También, es importante contar con fuentes alimentarias aprobadas, temperaturas de recepción adecuadas y mantenimiento adecuado en frío antes de cocinar, en el caso de ciertos pescados marinos, debido a la inquietud que genera la toxina ciguatera y escombrotóxina.

5. MANUALES HACCP PARA VENTAS AL POR MENOR DE LA FDA

(A) ¿Qué pautas ha desarrollado la FDA para ayudar a los operadores del comercio de venta al por menor y establecimientos de alimentos a lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos?

La FDA, en conjunto con los reguladores federales, estatales y locales, industria, ámbito académico y consumidores, ha redactado un documento guía llamado *“Managing Food Safety: A Manual for the Voluntary Use of HACCP Principles for Operators of Food Service and Retail Establishments”* [*“Gestión de seguridad de los alimentos: Un manual para el uso voluntario de los principios HACCP para los operadores de servicios de alimentos y establecimientos de alimentos al por menor”*]. Conocido comúnmente como el “Manual del operador”, este documento tiene el propósito de ayudar a los operadores con el desarrollo o mejora de los sistemas de gestión de seguridad de los alimentos basado en el enfoque en procesos del HACCP. El manual presenta un procedimiento paso a paso para escribir e implementar de forma voluntaria un sistema de gestión de seguridad de los alimentos basado en los principios de HACCP. Se espera que el resultado sea la implementación por parte de un operador de una estrategia preventiva en vez de una reactiva para la seguridad de los alimentos.

El Manual del operador representa el pensamiento actual de la FDA acerca de la aplicación de principios HACCP en el comercio de venta al por menor. Este manual recomienda el uso voluntario de los principios HACCP mediante el enfoque en los procesos como un medio práctico y eficaz para la reducción de la incidencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que generan peligros incontrolables. El Manual del operador está destinado estrictamente para la implementación voluntaria de los principios HACCP en el comercio de venta al por menor y no se deberían usar para desarrollar planes HACCP que son requeridos por los reglamentos, ordenanzas o leyes federales, estatales o locales. Este documento se encuentra disponible en el sitio Web de la FDA en <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtectionManagingFoodSafetyHACCPPrinciples/Operators/default.htm>

(B) ¿Qué pautas ha desarrollado la FDA para ayudar a los reguladores del comercio de venta al por menor y establecimientos de servicio de alimentos a evaluar el control administrativo activo de la industria de los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos?

La FDA ha redactado un documento para los reguladores del comercio de venta al por menor y establecimientos de servicios de alimentos llamado “*Managing Food Safety: A Regulator’s Manual for Applying HACCP Principles to Risk-Based Retail and Food Service Inspections and Evaluating Voluntary Food Safety Management Systems*” [“*Gestión de seguridad de los alimentos: Un manual para los reguladores para aplicar los principios HACCP a las inspecciones de riesgo en los establecimientos de venta al por menor y de servicios de alimentos y evaluar los sistemas voluntarios de gestión de seguridad de los alimentos*”]. Conocido comúnmente como el “Manual del regulador”, este documento tiene el propósito de proporcionar un “conjunto de directrices” de inspección basada en los riesgos para evaluar el grado de control administrativo activo que tiene un operador en los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Además, el manual recomienda el uso voluntario de estrategias de intervención, como el desarrollo de sistemas de gestión de seguridad de los alimentos o planes de control de riesgos para producir un cambio de conducta a largo plazo que tendrá como resultado una reducción en la incidencia de los factores de riesgo. En situaciones donde un operador quiera que el inspector le dé su opinión con respecto a su sistema de gestión de seguridad de los alimentos implementado voluntariamente, el manual le entrega a los reguladores información acerca de la validación y verificación de un sistema existente.

Este documento se encuentra disponible en el sitio Web de la FDA en:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/ManagingFoodSafetyHACCPPrinciples/Regulators/default.htm>.

El Anexo 5 del Código de alimentos delinea los principios básicos para realizar con éxito las inspecciones basadas en los riesgos y tiene el propósito de ayudar a la industria a alcanzar el control administrativo activo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos como se señalan en el documento preliminar “*FDA’s Recommended National Retail Food Regulatory Program Standards*” [“*Estándares nacionales recomendados para el programa de regulación de alimentos para la venta al por menor de la FDA*”] y el Manual del regulador.

6. VENTAJAS DE USAR LOS PRINCIPIOS DE HACCP

(A) ¿Qué ventajas se obtienen al usar los principios HACCP ofrecidos a los operadores de comercio de venta al por menor y establecimientos de servicios de alimentos?

En vez de depender únicamente en las opiniones que otorgan periódicamente las agencias regulatorias al momento de hacer las inspecciones, un operador de un establecimiento que implementa un sistema de gestión de seguridad de los alimentos basado en los principios HACCP, pone énfasis en la prevención y resolución continua de los problemas. Además, HACCP mejora y fomenta la comunicación entre la industria y los reguladores.

Un sistema de gestión de seguridad de los alimentos basado en los principios HACCP entrega muchas otras ventajas a la industria. Una de las ventajas es que el sistema puede proporcionar un método para lograr el control administrativo activo de múltiples factores de riesgo asociados con toda una operación. Otras ventajas son las siguientes:

- Disminución de la pérdida de productos
- Mejora de la calidad de los productos
- Mejor control del inventario.
- Consecuencia en la preparación de los productos.
- Aumento de las utilidades.
- Más conciencia y participación de los empleados en la seguridad de los alimentos.

(B) ¿Qué ventajas se obtienen al usar los principios HACCP ofrecidos a los reguladores de comercio de venta al por menor y establecimientos de servicios de alimentos?

Las inspecciones tradicionales exigen relativamente más recursos, son ineficientes y tienen un carácter reactivo en vez de uno preventivo. Con el uso de técnicas de inspección tradicionales se consigue una evaluación “instantánea” de los requisitos del Código al momento de la inspección. Desafortunadamente, salvo que el inspector pregunte o investigue sobre las actividades y procedimientos que utiliza el establecimiento, incluso en aquellas ocasiones en que el inspector no se encuentra presente, no hay modo de saber si un operador está logrando el control administrativo *activo*.

Con el tiempo limitado que generalmente se tiene para realizar las inspecciones, los reguladores deben centrar su atención en aquellas áreas que claramente tienen el mayor impacto en la seguridad de los alimentos: los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Al saber que sólo hay unas pocas medidas de control esenciales para la seguridad de los alimentos y al enfocarse en aquellas durante la inspección, el inspector puede evaluar el control administrativo activo de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del operador.

Los reguladores pueden entregarle opiniones invaluableles al operador a través de las inspecciones de rutina. Esto es muy útil cuando se utiliza un enfoque basado en los riesgos. Al incorporar principios HACCP en las inspecciones de rutina, el inspector puede indicarle de forma constructiva al operador acerca de lo que se necesita para establecer el sistema de control necesario para mantener controlado los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

7. RESUMEN

Para no tener un impacto negativo con respecto a las enfermedades transmitidas por los alimentos, los operadores de servicios de venta al por menor y de alimentos deben lograr un control administrativo activo de los factores de riesgo que ocasionan tales enfermedades. Junto con las condiciones de salubridad básicas, la capacitación a los empleados y otros programas de requisito previo, los principios del HACCP son un sistema eficaz para lograr este objetivo.

El propósito al aplicar los principios HACCP en el comercio de venta al por menor y servicios de alimentos, es que el operador aplique acciones decisivas para garantizar la seguridad de los alimentos. El enfoque del proceso simplifica los principios HACCP para usar en el comercio de venta al por menor y servicios de alimentos. Este método práctico y eficaz de control de peligros representa el concepto de control administrativo activo al proporcionar un sistema en curso de medidas simples de control que reducirán la incidencia de los factores de riesgo que ocasionan peligros incontrolables.

El rol de los profesionales reguladores del comercio de venta al por menor y servicios de alimentos, es realizar inspecciones basadas en los riesgos mediante principios HACCP para evaluar el grado de control que tiene la industria en los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Los reguladores pueden ayudar a la industria a lograr el control administrativo activo de los factores de riesgo al usar un enfoque de inspección basada en los riesgos para identificar las fortalezas y debilidades y sugerir soluciones y mejoras posibles.

8. RECONOCIMIENTOS

Gran parte de este Anexo está adaptado del Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control desarrollado por el Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para alimentos, adoptado el 14 de agosto de 1997.

La tabla de peligros físicos (tabla 3) es cortesía de “Perspectiva general de los peligros biológicos, químicos y físicos) de “Principios y aplicaciones del HACCP”, Merle Pierson y Donald A. Corlett, Jr. (Eds.), 1992. pág. 8-28. Chapman and Hall, Nueva York.

Basados en las recomendaciones del Comité HACCP de comercio de venta al por menor de la Conferencia para la Protección de Alimentos, los dos manuales HACCP están aprobados por la Conferencia.

9. RECURSOS Y REFERENCIAS

(A) Artículos

Bryan, Frank “Hazard Analyses of Street Foods and Considerations for Food Safety [“Análisis de peligros de las comidas callejeras y consideraciones para la seguridad de los alimentos”]. Dairy, Food and Environmental Sanitation, febrero 1995, págs. 64-69.

Bryan, Frank “HACCP: Present Status and Future in Contribution to Food Safety [“HACCP: Estado actual y a futuro en la contribución para la seguridad de los alimentos”]. Dairy, Food & Environmental Sanitation, noviembre 1994, págs. 650-655.

Bryan, Frank “Procedures for Local Health Agencies to Institute a Hazard Analysis Critical Control Point Program for Food Safety Assurance in Food Service Operations” [“Procedimientos orientados a los organismos locales de salud para instituir un programa de Análisis de peligros y control crítico de modo de garantizar la seguridad de los alimentos en las operaciones de servicios de alimentos”]. Journal of Environmental Health, marzo-abril 1985, págs. 241-245.

Bryan, Frank "Hazard Analysis of Food Service Operation" ["Análisis de peligros de las operaciones de servicios de alimentos"]. Food Technology, febrero 1981, págs. 78-87.

Bryan, Frank "Hazard Analysis Critical Control Point Approach: Epidemiologic Rationale and Application to Food Service Operations" ["Enfoque de Análisis de peligros y puntos críticos de control: Razones epidemiológicas y aplicación en las operaciones de servicio de alimentos"]. Journal of Environmental Health, agosto 1981, págs. 7-14.

Bryan, Frank "Factors that Contribute to Outbreaks of Foodborne Disease" ["Factores que contribuyen a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos"]. Journal of Food Protection, octubre 1978, págs. 816-827.

Briley y Klaus "Using Risk Assessment as a Method of Determining Inspection Frequency" ["Uso de la evaluación de riesgos como un método para determinar la frecuencia de la inspección"]. Dairy and Food Sanitation, diciembre 1985, págs. 468-474.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks [Vigilancia de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos] – Estados Unidos, 1993-1997. Morbidity Mortality Weekly Report, #49 (SS01), Servicio de Salud Pública de EE.UU., 17 de marzo de 2000, págs. 1-51.

Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCraig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M., Tauxe, R.V. "Food-related Illness and Death in the United States" ["Enfermedades y muertes relacionadas con los alimentos en los Estados Unidos"]. Emerging Infectious Diseases. Vol. 5, N.º 5, 1999. Disponible en:
<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/mead.htm>.

Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés). 1997. Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control, USDA, Oficina de información de FSIS 1977.

Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF), 1992. Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control. International Journal of Food Microbiology, 16:1-23.

Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos. "HACCP Implementation: A Generic Model for Chilled Foods" ["Implementación del HACCP: Un modelo genérico para los alimentos fríos"]. Journal of Food Protection, diciembre de 1993, págs. 1077-1084.

Consejo de la presidencia acerca de la seguridad de los alimentos. Plan estratégico en la seguridad de los alimentos. 2001. Cap. 2: Vision, Goals, Objectives, and Action items [Visión, metas, objetivos y acción].

Silliker, John, Ph.D. "Microbiological Testing and HACCP Programs" ["Pruebas microbiológicas y programas HACCP"]. Dairy, Food and Environmental Sanitation, octubre 1995, págs. 606-610.

Stier, R.F. y Blumenthal, M.M., Ph.D. "Will HACCP be Carrot or Stick" ["¿Será HACCP una amenaza o un incentivo?"]. Dairy, Food and Environmental Sanitation, octubre 1995, págs. 616 - 620.

Tisler, J.M. "The Food and Drug Administration's Perspective on HACCP" ["Perspectiva de la Administración de Medicamentos y Alimentos sobre HACCP"]. Food Technology, junio 1991, págs. 125-127.

Tompkin, R.B. "The Use of HACCP in the Production of Meat and Poultry Products" ["Uso de HACCP en la producción de productos derivados de la carne y aves"]. Journal of Food Protection, septiembre 1990, págs. 795-803.

Weingold, S.E., et al. "Use of Foodborne Disease Data for HACCP Risk Assessment" ["Uso de datos de enfermedades transmitidas por los alimentos para la evaluación de riesgos HACCP"]. Journal of Food Protection, septiembre 1994, págs. 820-830.

(B) Bibliografía

Corlett, D.A. y Pierson, M.D. HACCP, Principles & Applications ["HACCP, Principios y aplicaciones"], ed., Chapman and Hall, Nueva York, 1992.

Diseases Transmitted by Foods [Enfermedades transmitidas por los alimentos], 2º ed., Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, Servicio de Salud Pública de EE.UU., 1982.

Fellows, P.J. Food Processing Technology, Principles and Practice [Tecnología, principios y práctica del procesamiento de alimentos], Ellis Horwood, Nueva York, 1990.

Fennema, O.R. Food Chemistry [Química de los alimentos], 2º ed., Marcel Dekker, Inc., Nueva York, 1985.

Foodborne Diseases [Enfermedades transmitidas por los alimentos] ed. D.O. Cliver, Academic Press, San Diego, California, 1990.

HACCP Reference Book [Libro de referencia de HACCP], Asociación Nacional de Restaurantes, Fundación educacional, Chicago, 1994.

Heymann, David L. MD, (Ed.), 2004. Manual de control de las enfermedades transmisibles, 18ª ed., American Public Health Association [Asociación Estadounidense de Salud Pública], Washington D.C.

Jay, J.M. Modern Food Microbiology [Microbiología moderna de los alimentos] 4º ed., Van Nostrand Reinhold, Nueva York, 1992.

Potter, N.N., J.H. Hotchkiss, 1999. Food Science [Ciencia de los alimentos], 5° ed., Kluwer Academic Publishers, Secaucus, Nueva Jersey.

Stevenson, K.E., D.T. Bernard, 1999. HACCP: A Systematic Approach to Food Safety [HACCP: un enfoque sistemático para la seguridad de los alimentos], 3° ed., Food Processors Institute, Washington, DC, 1999.

(C) Publicaciones de la FDA

Fish and Fishery Products [Productos pesqueros y piscícolas]: Código de Reglamento Federal, Título 21, Parte 123 Fish and Fishery Products.

Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide [Manual de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas], tercera edición, junio 2001. Administración de Medicamentos y Alimentos, Washington, D.C. Se puede comprar en:
Servicio Nacional de Información Técnica
Departamento de Comercio de los EE.UU.
703-487-4650.

El **Manual de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas** también se encuentra disponible de forma electrónica en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/default.htm> . Se pueden obtener copias individuales así como suplementos desde las oficinas del distrito de la FDA y desde:

Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos
Oficina de Mariscos
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835

Administración de Medicamentos y Alimentos/Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, 2003. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish [Manual para el Control de Moluscos del Programa Nacional de Condiciones de Salubridad de Moluscos], disponible en:
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/ucm046353.htm>

Report of the FDA Retail Food Program Database of Foodborne Illness Risk Factors [Informe de la base de datos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del Programa de Alimentos para la Venta al por Menor de la FDA], 2000. Puede obtener el informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio Web:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodbornellnessandRiskFactorReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm123544.htm> .

FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types [Informe de la FDA sobre la ocurrencia de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en las instalaciones seleccionadas de servicios de alimentos, restaurantes y establecimientos de venta de alimentos al por menor] (2004). Puede obtener el este segundo informe de referencia de la FDA a través del siguiente sitio web:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/RetailFoodProtection/FoodbornellnessandRiskFactorReduction/RetailFoodRiskFactorStudies/ucm089696.htm> .